

## EU Declaration of Conformity

(N° dc90143bth)

เราในฐานะผู้ผลิต

|                                                                                              |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ชื่อบริษัท                                                                                   | <b>HORIBA ABX SAS</b>                                                                 |
| <br>ที่อยู่ | Parc Euromédecine<br>Rue du Caducée<br>BP 7290<br>34184 Montpellier Cedex 4<br>FRANCE |
| หมายเลขจดทะเบียนเดียว                                                                        | FR-MF-000000320                                                                       |

รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวและขอประกาศรับรองว่าผลิตภัณฑ์

|                |                             |
|----------------|-----------------------------|
| ประเภทอุปกรณ์  | รีเอเจนต์โลหิตวิทยา         |
| ชื่อผลิตภัณฑ์  | <b>ABX Minipack LMG</b>     |
| รุ่น           | <b>0602050</b>              |
| UDI-DI พื้นฐาน | <b>361023minipack_img86</b> |
| ประเทศผลิต     | <b>ฝรั่งเศส</b>             |

การใช้งานตามวัตถุประสงค์

**ABX Minipack LMG** ประกอบด้วยน้ำยา 3 ชนิด (**R1, R2, R3**) และถึงบรรจุของเสียที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการวินิจฉัยภายในหลอดทดลองในเครื่องนับเซลล์เม็ด HORIBA Medical

- **R1** เป็นสารละลายเอนไซม์ที่มีฤทธิ์สลายโปรตีนสำหรับการทำความสะอาดอุปกรณ์นับเม็ดเลือด
- **R2** เป็นสารละลายไลซิสสำหรับการละลายเกล็ดเลือด (RBC) เพื่อนับและแยกแยะเม็ดเลือดขาว (WBC) ตลอดจนสำหรับการประเมินฮีโมโกลบิน
- **R3** เป็นสารละลายไอโซโทนิคบัฟเฟอร์ที่ออกแบบมาสำหรับการประเมินจำนวนเซลล์เม็ดเลือด การแยกแยะเซลล์เม็ดเลือดขาว (WBC) และการตรวจวัดฮีมาโทคริต

การใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการทางคลินิก

เป็นไปตามบทบัญญัติของคำสั่ง ข้อบังคับ มาตรฐาน และข้อกำหนดทั่วไปดังต่อไปนี้

|                                          |                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ข้อบังคับ                                | ข้อบังคับ (สหภาพยุโรป) 2017/746 เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์วินิจฉัยภายในหลอดทดลอง<br>ระดับความเสี่ยง: A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> |
| เส้นทางการประเมินความสอดคล้องกับ<br>IVDR | <input checked="" type="checkbox"/> ภาคผนวก II + ภาคผนวก III + ภาคผนวก IV (อุปกรณ์ระดับ A ยกเว้นอุปกรณ์ปลอดภัย)                                                                                                           |
| ข้อจำกัดเฉพาะทั่วไป                      | ไม่เกี่ยวข้อง                                                                                                                                                                                                             |

Montpellier, France  
2022/09/12

**Claire MALLIÉ**  
Quality & Regulatory Affairs Junior  
Director / PRRC